Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Skilarence 120 mg maagsapresistente tabletten
dimethylfumaraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS SKILARENCE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS SKILARENCE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Wat is Skilarence?
Skilarence is een geneesmiddel dat de werkzame stof dimethylfumaraat bevat. Dimethylfumaraat werkt in op de cellen van het immuunsysteem (het natuurlijke afweersysteem van het lichaam). Het verandert de werking van het immuunsysteem door de aanmaak van bepaalde stoffen te verminderen die een rol spelen bij het veroorzaken van psoriasis.

Waarvoor wordt dit middel ingenomen?
Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen. Psoriasis is een aandoening die verdikte, ontstoken, rode gebieden op de huid veroorzaakt, die vaak bedekt zijn met zilverachtige schubben.

De reactie op dit middel kan doorgaans al in week 3 worden opgemerkt en verbetert na verloop van tijd. Uit de ervaring met soortgelijke producten die dimethylfumaraat bevatten, blijkt dat het behandelingsvoordeel tot minstens 24 maanden kan duren.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor dimethylfumaraat of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige problemen met uw maag of darmen.
- U heeft ernstige lever- of nierproblemen.
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Controle
Dit middel kan problemen met uw bloed, lever of nieren veroorzaken. U zal bloed- en urineonderzoeken krijgen vóór de behandeling en ook regelmatig tijdens uw behandeling. Dat gebeurt om te voorkomen dat u zulke complicaties krijgt en om er zeker van te zijn dat u dit geneesmiddel kunt blijven innemen. Afhankelijk van de resultaten van deze bloed- en urineonderzoeken kan uw arts ertoe besluiten om de dosis Skilarence volgens het aanbevolen schema (zie rubriek 3) te verhogen, uw bestaande dosis aan te houden, uw dosis van dit middel te verlagen of de behandeling helemaal stop te zetten.

Infecties
Witte bloedcellen helpen uw lichaam om infecties te bestrijden. Dit middel kan het aantal witte bloedcellen verminderen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat u misschien een infectie heeft. De verschijnselen hiervan zijn koorts, pijn, pijnlijke spieren, hoofdpijn, verlies van eetlust en een algemeen gevoel van zwakte. Als u een ernstige infectie heeft voordat u met de behandeling met dit middel begint, of tijdens de behandeling, kan uw arts u aanraden om dit middel niet in te nemen totdat de infectie verdwenen is.

Maag-darmaandoeningen
Vertel het uw arts als u problemen heeft of heeft gehad met uw maag of darmen. Uw arts zal u adviseren over de zorg die u nodig heeft tijdens de behandeling met dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Neemt u naast Skilarence nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Vertel het vooral aan uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:

- **Dimethylfumaraat of andere fumaraten.** De werkzame stof in dit middel, dimethylfumaraat, wordt ook gebruikt in andere geneesmiddelen zoals tabletten, zalven en baden. U moet het gebruik van andere producten die fumaraten bevatten, vermijden om te voorkomen dat u te veel binnenkrijgt.
- **Andere geneesmiddelen voor de behandeling van psoriasis,** zoals methotrexaat, retinoïden, psoralenen**,** ciclosporine, of andere geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden (zoals geneesmiddelen die zorgen dat uw immuunsysteem minder hard werkt of geneesmiddelen tegen kanker). Een combinatie van deze geneesmiddelen met dit middel kan de kans op bijwerkingen op uw immuunsysteem verhogen.
- **Andere geneesmiddelen die uw nierfunctie kunnen beïnvloeden,** zoals methotrexaat of ciclosporine (gebruikt om psoriasis te behandelen), aminoglycosiden (gebruikt om infecties te behandelen), diuretica (waardoor u meer urine gaat produceren), niet-steroïdale ontstekingsremmers (gebruikt om pijn te behandelen) of lithium (gebruikt voor bipolaire stoornis en depressie). Als u deze geneesmiddelen samen met dit middel inneemt, kan dat de kans op bijwerkingen op uw nieren verhogen.

Als u ernstige of langdurige diarree krijgt door uw gebruik van dit middel, is het mogelijk dat andere geneesmiddelen niet zo goed werken als ze zouden moeten. Bespreek in dat geval de diarree met uw arts. Dat is vooral belangrijk als u de anticonceptiepil (de pil) gebruikt, omdat de werking van de anticonceptiepil verminderd kan zijn en u misschien andere voorbehoedsmiddelen daarnaast moet gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

Als u een vaccinatie nodig heeft, neem dan contact op met uw arts. Bepaalde soorten vaccins (levende vaccins) kunnen een infectie veroorzaken als ze toegediend worden tijdens de behandeling met dit middel. Uw arts kan u zeggen wat het beste is voor u.

Waarop moet u letten met alcohol?
Vermijd sterk alcoholische dranken (meer dan 50 ml drank met meer dan 30 volumeprocent alcohol) tijdens de behandeling met dit middel, omdat alcohol invloed kan hebben op de werking van dit geneesmiddel. Dit kan maag- en darmproblemen veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit middel niet als u zwanger bent of probeert om zwanger te worden, omdat dit middel uw baby schade kan berokkenen. Gebruik doeltreffende voorbehoedsmiddelen om een zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met dit middel (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” hierboven). Raadpleeg uw arts in geval van maag- en darmproblemen waardoor de anticonceptiepil mogelijk minder goed werkt. Uw arts kan u advies geven over welke voorbehoedsmiddelen u daarnaast kunt gebruiken.
Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan een kleine invloed hebben op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. U kan zich duizelig of moe voelen na de inname van dit middel. Als dat zich voordoet, moet u voorzichtig zijn als u autorijdt of machines bedient.

Skilarence bevat lactose
Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Skilarence bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosis
Uw arts zal uw behandeling opstarten met een lage dosis Skilarence door gebruik te maken van tabletten van 30 mg. Dat helpt uw lichaam om aan het geneesmiddel gewend te raken en om de kans op bijwerkingen te beperken, zoals maag- en darmklachten. De dosis zal elke week met 30 mg verhoogd worden zoals getoond in de onderstaande tabel. Als u een dosis heeft bereikt van 120 mg Skilarence per dag, meestal vanaf week 4, kunt u voor het gemak overschakelen op tabletten van 120 mg. Als u van tabletten van 30 mg overschakelt op tabletten van 120 mg, zorg er dan voor dat u de juiste tablet en dosering gebruikt.

Behandelweek	Sterkte tablet	Hoeveel tabletten moet u overdag innemen?			Aantal tabletten per dag	Totale dagelijkse dosis
		Ontbijt	Middag-eten	Avond-eten		
1	30 mg	-	-	1	1	30 mg
2	30 mg	1	-	1	2	60 mg
3	30 mg	1	1	1	3	90 mg
4	120 mg	-	-	1	1	120 mg
5	120 mg	1	-	1	2	240 mg
6	120 mg	1	1	1	3	360 mg
7	120 mg	1	1	2	4	480 mg
8	120 mg	2	1	2	5	600 mg
9+	120 mg	2	2	2	6	720 mg

Uw arts zal controleren hoe goed uw aandoening verbetert nadat u met het innemen van dit middel bent gestart en zal controleren op bijwerkingen. Als u ernstige bijwerkingen krijgt na een verhoging van de dosis, kan uw arts aanraden om tijdelijk terug te gaan naar de laatste dosis. Als de bijwerkingen niet zo hinderlijk zijn, wordt uw dosis verhoogd tot uw toestand goed onder controle is. Mogelijk heeft u de in de bovenstaande tabel getoonde maximale dosis van 720 mg per dag niet nodig. Nadat uw aandoening voldoende is verbeterd, zal uw arts nadenken over hoe de dagelijkse dosis Skilarence geleidelijk aan te verminderen tot de dosis die u nodig heeft om uw verbetering op hetzelfde niveau te houden.

Wijze van toediening
Slik de Skilarence-tabletten in hun geheel met wat vloeistof. Neem uw tablet(ten) in tijdens of onmiddellijk na een maaltijd. U mag de tabletten niet pletten, breken, oplossen of erop kauwen, omdat ze een speciaal buitenlaagje hebben dat maagirritatie helpt voorkomen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u denkt dat u te veel Skilarence-tabletten heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in en blijf het geneesmiddel gebruiken precies zoals in deze bijsluiter beschreven staat of precies zoals overeengekomen met uw arts. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen, zoals het rood worden van het gezicht of het lichaam (flushing of opvliegers), diarree, maagklachten en misselijkheid, verbeteren meestal als u verder gaat met de behandeling.

De ernstigste bijwerkingen die kunnen optreden met dit middel zijn allergische reacties of overgevoeligheidsreacties; nierfalen of een nieraandoening met de naam Fanconi-syndroom of een ernstige herseninfectie met de naam progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). Het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen optreden. Voor de verschijnselen, zie hieronder.

Allergische reacties of overgevoeligheidsreacties
Allergische of overgevoeligheidsreacties zijn zeldzaam maar kunnen zeer ernstig zijn. Het rood worden van het gezicht of lichaam (blozen) is een zeer vaak voorkomende bijwerking die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers optreedt. Echter, als u gaat blozen en u krijgt een van de volgende symptomen:

- piepende ademhaling, problemen met ademen of kortademigheid,
- opzwellen van het gezicht, lippen, mond of tong,

stop dan met dit middel en bel direct een arts.

Herseninfectie met de naam PML
Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) is een zeldzame, maar ernstige herseninfectie die kan leiden tot een ernstige handicap of de dood. Als u een nieuwe of erger wordende zwakte aan één kant van het lichaam; onhandigheid; veranderingen in het gezichtsvermogen, het denken of het geheugen; verwardheid; of veranderingen in uw persoonlijkheid opmerkt die meerdere dagen duren, stop dan met het innemen van dit middel en neem direct contact op met uw arts.

Fanconi-syndroom
Het Fanconi-syndroom is een zeldzame, maar ernstige nieraandoening die kan optreden met dit middel. Als u opmerkt dat u meer (of vaker) plast, meer dorst heeft en meer drinkt dan normaal, als uw spieren zwakker lijken, als u een bot breekt, of als u gewoon last van kwaaltjes of pijn heeft, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts zodat dit verder onderzocht kan worden.

Neem contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers)

- daling van de hoeveelheid witte bloedcellen die lymfocyten worden genoemd (lymfopenie)
- daling van de hoeveelheid van alle witte bloedcellen (leukopenie)
- rood worden van het gezicht of het lichaam (flushing of opvliegers)
- diarree
- opgeblazen gevoel, maagpijn of maagkrampen
- misselijkheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- verhoging van de hoeveelheid van alle witte bloedcellen (leukocytose)
- verhoging van de hoeveelheid bepaalde witte bloedcellen die eosinofielen worden genoemd
- verhoging van bepaalde enzymen in het bloed (gebruikt om de gezondheid van uw lever te controleren)
- braken
- verstopping
- winderigheid (flatulentie), maagklachten, indigestie (verstoorde spijsvertering)
- verminderde eetlust
- hoofdpijn
- vermoeid gevoel
- zwakte
- warmtegevoel
- abnormale gewaarwordingen van de huid, zoals jeuk, een brandend gevoel, prikkend gevoel, kietelen of tintelingen
- roze of rode vlekken op de huid (erytheem)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- duizeligheid
- overmatig eiwit in de urine (proteïnurie)
- verhoging van het serumcreatinine (een stof in het bloed die gebruikt wordt om te meten hoe goed uw nieren werken)

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- allergische huidreactie

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- acute lymfatische leukemie (een vorm van bloedkanker)
- daling in hoeveelheid van alle soorten bloedcellen (pancytopenie)

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- vlekken en blaasjes op de huid met jeuk en pijn (gordelroos)

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldingssysteem zoals hieronder vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt

u helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie:

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is dimethylfumaraat. Eén tablet bevat 120 mg dimethylfumaraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natrium croscarmellose, colloïdaal watervrij silica, magnesiumstearaat, methacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer (1:1), talk, tri-ethylcitraat, titaniumdioxide (E171), simeticon, indigokarmijn (E132) en natriumhydroxide.

Hoe ziet Skilarence 120 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Skilarence 120 mg is een blauwe, ronde tablet met een doorsnede van ongeveer 11,6 mm.
Verpakkingsgrootten: 40, 70, 90, 100, 120, 180, 200, 240, 300, 360 en 400 maagsapresistente tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht. De tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC-aluminium blisterverpakkingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
E-08022 Barcelona
Spanje
Tel. +34 93 291 30 00

Fabrikant
Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. de Martorell 41-61
E-08740 Sant Andreu de la Barca, Barcelona
Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België
Almirall N.V., Tel: +32 (0)2 771 86 37

Nederland
Almirall B.V., Tel: +31 (0) 30 799 1155711 15 10

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau https://www.ema.europa.eu